



12

Gebrauchsmuster

U1

- (11) Rollennummer G 90 14 845.2
- (51) Hauptklasse A61M 29/00
Nebenklasse(n) A61M 25/10
- (22) Anmeldetag 26.10.90
- (47) Eintragungstag 10.01.91
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 21.02.91
- (30) Priorität 01.11.89 CH 3946/89
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Stent und Katheter zum Einführen des Stents
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schneider (Europe) AG, Zürich, CH
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Moser, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7500
Karlsruhe

Stent und Katheter zum Einführen des Stents

Die Erfindung betrifft einen Stent nach dem Oberbegriff des unabhängigen ~~Patent~~Anspruchs 1 sowie einen Ballonkatheter zum Einführen des Stents. Stents und insbesondere intervaskuläre Stents für Angioplastie haben sich in der medizinischen Praxis zur Vermeidung von Okklusionen oder Restenosierungen nach einer transluminalen Angioplastie weitgehend bewährt. Ein bekannter Stent besteht aus einem hülsenförmigen Gitter aus rostfreiem Stahl. Der im Umfang 1,6 oder 3 mm messende Stent wird auf einen gefalteten Ballonkatheter aufgeschoben und Perkutan an die gewünschte Stelle des Blutgefäßes gebracht. Durch ein Dilatieren des Ballonkatheters wird der Stent auf einen Durchmesser von etwa 3 mm aufgeweitet. Der eingesetzte und fixierte Stent wird im Gefäß belassen und in der Regel durch eine sich bildende Neointima überdeckt. Zum Stand der Technik wird auf den Artikel von Julio C. Palmaz in der Zeitschrift Radiology, Juli 1988, 150:1263-1269, hingewiesen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent der genannten Art zu schaffen, der in seiner Verwendung noch sicherer und einfacher ist und der trotzdem kostengünstiger hergestellt werden kann. Die Aufgabe wird durch die Erfindung gemäss Anspruch 1 gelöst.

Der erfindungsgemässe Stent wird bei Raumtemperatur auf den Ballon des Ballonkatheters aufgeschoben und ist hierbei vergleichsweise fest und steif. Durch leichtes Dilatieren des Ballons kann der Stent auf dem Katheter fixiert werden. Ist der Stent an die gewünschte Stelle, beispielsweise in einen stenosiertem Abschnitt einer Arterie vorgeschoben, so wird er mit einer im Katheter angeordneten Heizeinrichtung erwärmt, bis er radial durch Dilatation des Ballons erweitert werden kann. Der Stent wird soweit erweitert, bis er mit leichtem Druck an der Innenwand des Gefässes anliegt. Die Heizung des Katheters wird nun unterbrochen, wonach der Stent vergleichsweise schnell in den festen Zustand übergeht und hierbei die dilatierte Form beibehält. Im implantierten Zustand ist die Wandstärke des Stent kleiner als im ursprünglichen Zustand und somit etwas flexibler. Im implantierten Zustand kann sich der Stent somit innerhalb gewisser Grenzen an den Verlauf des Gefässes anpassen. Der erfindungsgemässe Stent kann aus einem Kunststoff hergestellt werden, der vermutlich verträglicher ist als Metall. Die Innenseite des Stent kann hierbei vollständig glatt sein, so dass die Gefahr einer Trombose herabgesetzt ist.

Der erfindungsgemässe Stent eignet sich insbesondere für die koronare und periphere Angioplastie, jedoch sind auch andere Anwendungen denkbar. Beispielsweise könnte der erfindungsgemässe Stent überall dort geeignet sein, wo es gilt, einen Durchgang dauernd oder vorübergehend offen zu halten. Beispiele solcher Durchgänge sind der Gallengang und die Harnröhre.

Der Stent ist beispielsweise durch Extrusion in den unterschiedlichsten Längen sowie Aussen- und Innendurchmessern herstellbar. Somit kann in jedem Fall der Stent mit dem geeigneten Abmessungen zur Verfügung gestellt werden. Für die Behandlung einer Koronararterie wird beispielsweise ein Stent mit kleineren Aussen- und Innendurchmessern gewählt als für die Behandlung einer peripheren Arterie. Ebenfalls wird zur Behandlung eines bogenförmigen Gefässabschnittes in der Regel ein vergleichsweise kurzer Stent verwendet.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung ist der Stent aus einem Werkstoff hergestellt, der in Körperflüssigkeit vollständig und biologisch abgebaut wird. Geeignet sind hier insbesondere Werkstoffe aus aliphatischen Polyestern und insbesondere aus Poly (ϵ -caprolacton). Der biologische Abbau dieser Kunststoffe ist bekannt. In der Medizin werden solche Stoffe bereits für die Fixation von Prothesen und als Kapseln für die kontrollierte Abgabe von Medikamenten verwendet. Die Abbaugeschwindigkeit ist beim Werkstoff des erfindungsgemässen Stent etwa so, dass

er innerhalb von etwa 2 bis 6 Monaten vollständig oder zum grössten Teil aufgelöst ist. Da der Stent nach vergleichsweise kurzer Zeitdauer an der behandelten Stelle nicht mehr vorhanden ist, ist im Fall der Behandlung einer Stenose die Gefahr einer Trombose kleiner als bei einem dauernd verbleibenden Stent.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht eines erfindungsgemässen Stents,

Fig. 2a und 2b das vordere Ende eines Ballonkatheters mit einem erfindungsgemässen Stent vor und nach der Dilatation, und

Fig. 3a und 3b schematisch ein Schnitt durch ein Gefäss mit eingesetztem Stent vor und nach der Dilatation.

Der in Fig. 1 gezeigte Stent ist ein hohlzylindrischer Körper mit einer Länge C von beispielsweise 2 bis 10 cm. Für die Behandlung einer Koronararterie beträgt der Innendurchmesser B beispielsweise $1,0 \pm 0,005$ mm und der Aussendurchmesser A 1,6 mm. Zur Behandlung einer peripheren Arterie beträgt der Innendurchmesser B beispielsweise 2,0 mm und der Aussendurchmesser A 3,0 mm. Der Stent 1 kann durch Extrusion hergestellt

werden. Als Werkstoff eignet sich ein Kunststoff, der im Temperaturbereich von 45 bis 75° Celsius schmilzt oder durch allmähliche Erweichung in den plastischen Zustand übergeht. Als Werkstoff eignen sich aliphatische Polyester und insbesondere Poly (ϵ -caprolacton). Geeignet sind auch Polymere, die unterhalb einer Temperatur von 45° Celsius fest sind und die wenigstens oberhalb einer Temperatur von etwa 70° Celsius in einen nicht kristallinen Zustand übergehen. Geeignete Polymere sind Polycaprolactone, Polyurethane sowie Polyamide.

Von diesen Polymeren sind diejenigen besonders geeignet, die in Körperflüssigkeit biologisch abgebaut werden. Geeignet ist hier insbesondere Poly (ϵ -caprolacton), dessen Abbaubarkeit In Vivo im Journal of Applied Polymer Sciences, Vol. 26, 3779-3787 (1981) beschrieben ist.

Um den Stent 1 an die gewünschte zu behandelnde Stelle zu bringen, wird ein heizbarer Ballonkatheter 3 verwendet. Dieser besitzt einen dreilumigen Schaft 2, wobei ein Lumen 2a zur Durchführung eines Führungsdrahtes dient. In den beiden anderen Lumina 2b und 2c zirkuliert eine Salzlösung, die über hier nicht gezeigte Öffnungen in den Innenraum des Ballons 3 ein und wieder ausströmt. Die Salzlösung wird mit einer am proximalen Ende des Schaftes 2 angeordneten Heiz- und Pumpeinrichtung erwärmt und gefördert. Es können hier jedoch auch Ballonkatheter verwendet werden, die in an sich bekannter Weise elektrisch, mit Hochfrequenz oder Mikrowellen geheizt werden.

Um den Stent 1 auf dem Ballonkatheter zu befestigen wird dieser vom distalen Ende her auf den gefalteten Ballon aufgeschoben. In vielen Fällen ist der Stent 1 durch die Reibung seiner Innenseite 1a an der Aussenseite 3a des Ballons 3 gegen eine Verschiebung in Längsrichtung genügend fixiert. In den übrigen Fällen wird der Druck im Ballon 3 leicht erhöht. Wie in Fig. 2a gezeigt, wird die Länge des Ballons 3 so gewählt, dass diese etwas grösser ist als die Länge C des Stent 1. Der Stent 1 liegt somit mit seiner ganzen Innenfläche 1a an der Aussenfläche 3a des Ballons an. Bei noch nicht geheiztem Ballonkatheter ist der Stent 1 vergleichsweise fest und steif und wird auch bei einem vergleichsweise hohem Druck im Ballon 3 nicht gedehnt.

Der Katheter wird mit dem aufgesetzten Stent 1 in an sich bekannter Weise eingeführt. Zur Behandlung einer Stenose wird der Katheter mit Hilfe eines hier nicht gezeigten Führungsdrahtes perkutan eingeführt. Die Position des Stent 1 kann mit Hilfe bekannter Markierungstreifen 4 beispielsweise röntgenographisch verfolgt werden.

Ist der Stent 1 mit dem Ballonkatheter in die gewünschte Stelle gebracht, so wird der Ballon 3 geheizt und der Stent 1 auf eine Temperatur gebracht, in welcher er durch eine Dilatation des Ballones 3 plastisch gedehnt werden kann. Zur Behandlung einer koronaren Arterie wird beispielsweise der Innendurchmesser auf 2,7 und der Aussendurchmesser auf 3,0 mm

erhöht. Im Fall einer peripheren Arterie beträgt der Innendurchmesser des dilatierten Stent beispielsweise 5,4 mm und der Aussendurchmesser 6,0 mm. Die Wandstärke des dilatierten Stent 1', ist wie aus den Fig. 2a und 2b ersichtlich wesentlich kleiner als beim ursprünglichen Stent 1.

Der Stent 1 wird soweit dilatiert, bis seine Aussenseite mit leichtem Druck an der Innenseite des Gefäßes anliegt. Dies ist in den Fig. 3a und 3b schematisch gezeigt. Das Gefäß 5 ist in diesem Fall beispielsweise ein stenosierter Arterienabschnitt 5.

Ist der Stent 1' im Gefäß 5 fixiert, so wird die Heizung des Katheters unterbrochen, worauf die Temperatur des Stent 1' auf die Körpertemperatur sinkt und hierbei wieder den festen Zustand annimmt. Anschliessend wird der Druck im Ballon 3 vermindert und der Katheter in bekannter Weise aus dem Gefäß entfernt.

Ist der Stent 1' aus Poly (ϵ -caprolacton) hergestellt, so wird er in etwa 2 bis 6 Monaten autokatalytisch durch eine hydrolytische Esterspaltung vollständig abgebaut.

SCHNEIDER (EUROPE) AG
8052 Zürich
A 1087

A n s p r ü c h e

1. Stent, insbesondere intravaskulärer Stent für Angioplastie, der aufgeschoben auf den Ballon eines Ballonkatheters perkutan einsetzbar und zu seiner Fixierung durch Dilatation des Ballons aufweitbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass er aus einem Werkstoff hergestellt ist, der einen Schmelzpunkt oder einen Erweichungsbereich im Bereich von 45 bis 75° Celsius aufweist.
2. Stent nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff in Körperflüssigkeit biologisch abbaubar ist.
3. Stent nach Patentanspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff ein Polymer ist.
4. Stent nach einem der Patentansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff ein aliphatischer Polyester ist.

5. Stent nach einem der Patentansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff polycaprolacton und insbesondere poly (ϵ -caprolacton) ist.

6. Stent nach einem der Patentansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass er ein hohlzylindrischer Körper ist.

7. Ballonkatheter zum Einsetzen eines Stent gemäss einem der Patentansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass er wenigstens im Bereich des Ballons heizbar ist.

8. Katheter nach Patentanspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft des Katheters wenigstens dreilumig ist, wobei zwei der Lumina derart mit dem Balloninnenraum verbunden sind, dass letzterer mit einer durchfliessenden Flüssigkeit heizbar ist.

Fig. 1

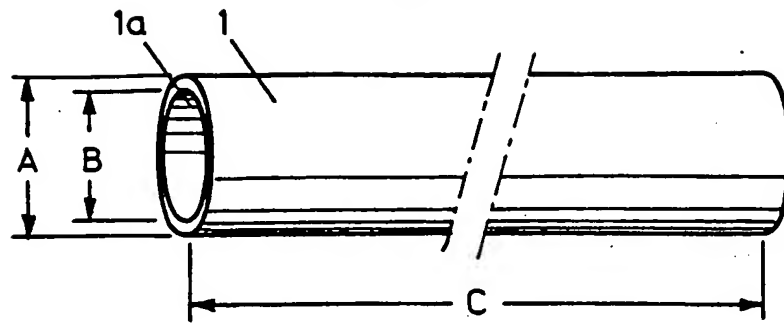


Fig. 2a

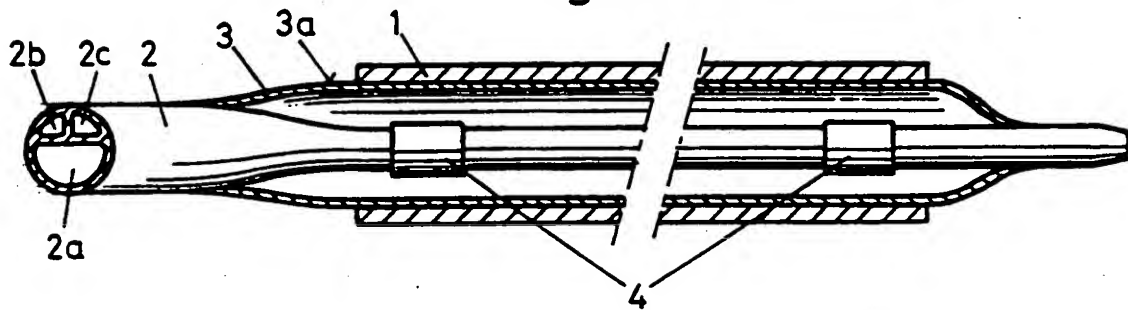


Fig. 2b

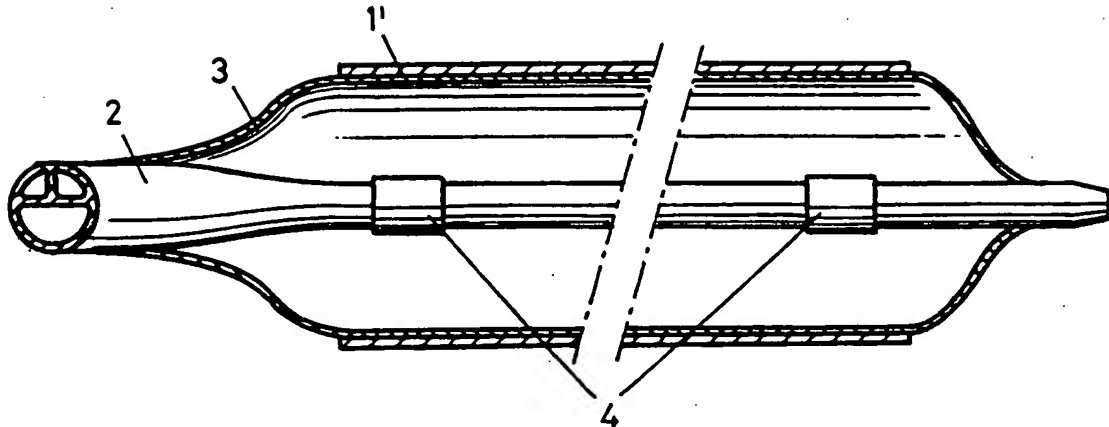


Fig. 3a

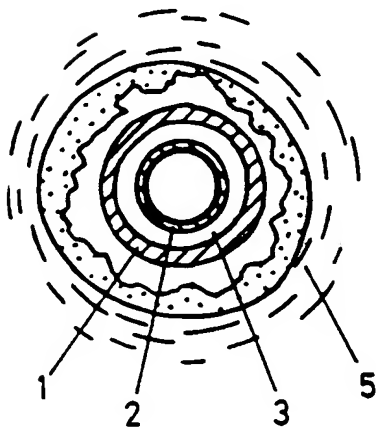
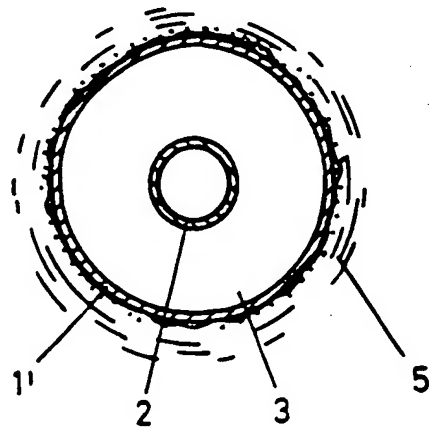


Fig. 3b



(74) Name and residence of representative
Moser, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Patent Attorneys, 7500
Karlsruhe

Stent and Catheter for Inserting Stents

The invention refers to a stent according to the generic term of independent patent claim 1 and a balloon catheter for inserting stents. Stents, and in particular intervascular stents for angioplasties, have been extensively established in medical practice for avoiding occlusions or re-stenosis after a transluminal angioplasty. A familiar stent consists of a wire mesh tube made from stainless steel. The stent, measuring 1.6 or 3 mm in diameter, is pushed on to a folded balloon catheter and placed percutaneously at the desired place in the blood vessel. By dilating the balloon catheter the stent is expanded to a diameter of about 3 mm. The implanted and fixed stent is left in the vessel and is normally covered with a neointima, which forms there. Please see the article by Julio C. Palmaz in the journal Radiology, July 1988, 150:1263-1269 regarding the status of the technology.

The invention is based on the task of creating a stent of the mentioned type, which is safer and simpler to use, yet still economical to manufacture. The task is solved by the invention according to claim 1.

According to the invented stent, the balloon of the balloon catheter is inserted at room temperature and is hereby relatively fixed and rigid. With slight dilation of the balloon, the stent can be fixed on the catheter. Once the stent is in the desired spot, for instance pushed forward in a stenosed section of an artery, it is heated with a heating device set up in the catheter until it can be expanded radially through the dilation of the balloon. The stent is expanded in this way until it rests against the inner wall of the vessel with slight pressure. The heating of the catheter is now interrupted, whereupon the stent is relatively quickly made into a fixed condition thus maintaining its dilated shape. In the implanted state, the wall thickness is less than in the original condition and thus somewhat more flexible. Therefore, in the implanted condition the stent can adapt to the pathway of the vessel within certain limits. The invented stent can be made from a plastic that is likely better tolerated than metal. In this case, the inner part of the stent can be totally smooth so that the risk of a thrombosis can be reduced.

Although the invented stent is particularly suitable for coronary and peripheral angioplasties, it could conceivably be used for other applications too. For instance, the invented stent could be suitable anywhere a passageway must be kept open permanently or temporarily. Examples of such passageways include the bile duct and urethra.

The stent can also be manufactured using extrusion, providing for various lengths and outside/inside diameters. Thus in each case suitable sizes of the stent can be made available. When treating a coronary artery for example, a stent with smaller outside and inside diameters is chosen than when treating a peripheral artery. Likewise, a comparatively shorter stent is normally used when treating an arch-shaped section of vessel.

According to further development of the invention, the stent is made from a material, which totally and biologically breaks down in the body fluids. Particularly suitable here are materials made from aliphatic polyesters, especially from poly (*E*-caprolacton). The biological breakdown of these types of plastics is well-known. In medical practice, these kinds of materials are already used to fix prostheses and as capsules for the controlled administration of medicaments. The speed of breakdown in the material of the invented

stent is such that it fully or mostly dissolves within 2 to 6 months. Since the stent is no longer present in the treated spot after a comparatively short period of time, the risk of thrombosis is lower when treating stenosis than with a stent that remains permanently.

A design example of the invention is more closely explained below on the basis of the drawings. The design shows:

Fig. 1 a perspective view of the invented stent,

Figs. 2a and 2b show the front end of a balloon catheter with the invented stent before and after dilation.

Figs. 3a and 3b schematically show cross-sections of a stent used in a vessel before and after dilation.

The stent shown in Fig. 1 has a hollow cylindrical body with a length C of, for instance, 2 to 10 cm. For treating a coronary artery, the inside diameter B can be, for instance, 1.0 ± 0.005 mm and the outside diameter A 1.6 mm. For treating a peripheral artery, the inside diameter B can be, for instance, 2.0 mm and the outside diameter A 3.0 mm. The stent 1 can be made using extrusion.

Suitable material is a plastic, which melts at a temperature range of 45 to 75° Celsius or is transformed into a plastic state through gradual softening. Materials made from aliphatic polyester, and especially poly (*E*-caprolacton), are suitable. Polymers are also suitable, which stay solid in a temperature below 45° Celsius and transform into a non-crystalline state above a temperature of at least 70° Celsius. Suitable polymers include polycaprolactone, polyurethane and polyamide.

Of these polymers, the ones suitable in particular are those that biologically break down in the body fluids. This includes poly (*E*-caprolacton) whose biodegradability is described in vivo in the Journal of Applied Polymer Sciences, vol. 26, 3779-3787 (1981).

In order to bring stent 1 to the desired place where treatment is to be made, a heatable balloon catheter 3 is used. This has a tri-lumen shaft 2 whereby a lumen 2a is used to pass through a guide wire. In the two other lumens 2b and 2c, a saline solution circulates, flowing via openings not shown here to the inside space of the balloon 3. The saline solution is heated and conveyed with a heating and pumping device set up at the proximal end of shaft 2. However, balloon catheters can also be used here, which can be electrically heated in the standard ways, using high frequencies or microwaves.

In order to affix the stent 1 to the balloon catheter, the stent is pushed up from the distal end on to the folded balloon. In many cases, the stent 1 is sufficiently fixed by the friction of its inside 1a on the outside 3a of the balloon 3 in a lengthwise shifting. Normally, the pressure in balloon 3 increases slightly. As shown in Fig. 2a, the length of the balloon 3 is chosen so that it is somewhat larger than the length C of stent 1. The entire inside surface 1a of stent 1 thus lies on the outside surface 3a of the balloon. With a not yet heated balloon catheter, the stent 1 is comparatively fixed and rigid, and not expanded with the comparatively high pressure in balloon 3.

With the stent 1 that has been put on, the catheter is inserted in the usual way. For treating a stenosis, the catheter is inserted percutaneously using the guide wire not shown here. Using radiography, well-known marking strips 4 can be used to trace the position of stent 1.

Once stent 1 has been brought to the desired spot using the balloon catheter, the balloon 3 is heated and stent 1 brought to a temperature in which it can be stretched through dilation of balloon 3. When treating a coronary artery for example, the inside diameter is increased to 2.7 mm and the outside diameter to 3.0 mm.

In the case of a peripheral artery, the inside diameter of the dilated stent is, for instance, 5.4 mm and the outside diameter 6.0 mm. As can be seen in Figs. 2a and 2b, the wall thickness of the dilated stent 1' is considerably smaller than with the original stent 1.

The stent 1 is dilated until its outside lies against the inside of the vessel with slight pressure. This is shown schematically in Figs. 3a and 3b. In this case, the vessel 5, for instance, is a stenosed artery section 5.

Once stent 1' is fixed in the vessel 5, the heating of the catheter is stopped, whereupon the temperature of the stent 1' goes down to the body temperature and again takes a solid state. Subsequently, the pressure in balloon 3 is reduced and the catheter removed from the vessel in the usual manner.

If the stent 1' is made from poly (*E*-caprolacton), it will be fully broken down autocatalytically in about 2 to 6 months through hydrolytic esterolysis.

SCHNEIDER (EUROPE) AG
8052 Zurich
A 1087

Patent Claims

1. Stent, in particular intravascular stent for angioplasties, which is pushed on to the balloon of a balloon catheter percutaneously and for its fixing, can be expanded through dilating the balloon, characterized by the fact that it is made from a material whose melting point or softening range is at a range from 45 to 75° Celsius.
2. Stent according to patent claim 1, characterized by the fact that the material is biologically degradable in body fluids.
3. Stent according to patent claims 1 or 2, characterized by the fact that the material is a polymer.
4. Stent according to patent claims 1 to 3, characterized by the fact that the material is an aliphatic polymer.

5. Stent according to patent claims 1 to 4, characterized by the fact that the material is a polycaprolactone, in particular poly (*E*-caprolacton).
6. Stent according to patent claims 1 to 5, characterized by the fact that it has a hollow cylindrical body.
7. Balloon catheter for putting in a stent according to patent claims 1 to 6, characterized by the fact that it can be heated in the area of the balloon.
8. Catheter according to patent claim 7, characterized by the fact that the shaft of the catheter is tri-lumened whereby two of the lumens are connected to the inside of the balloon so that it can be heated with a liquid flowing through.

Fig. 1

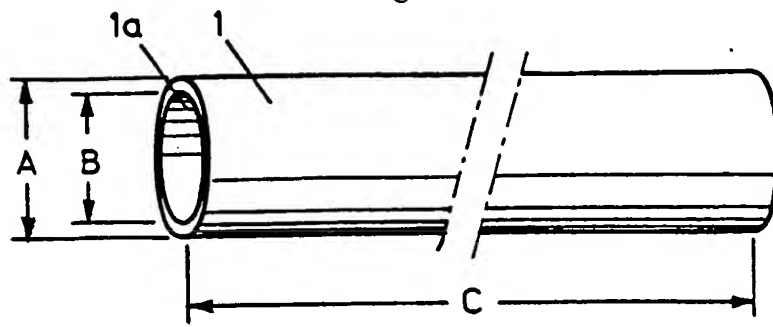


Fig. 2a

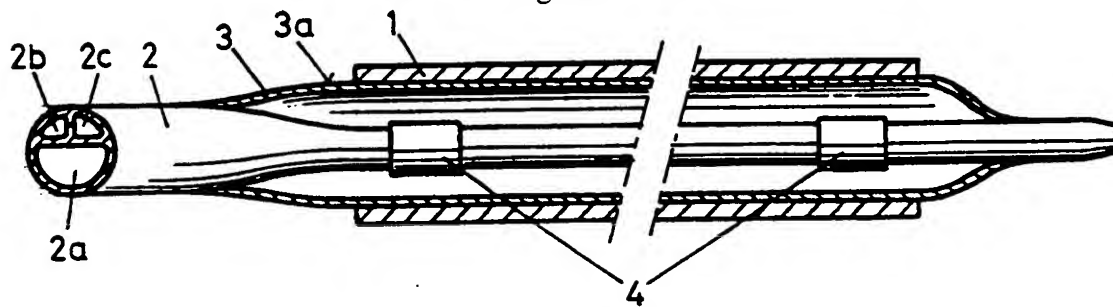


Fig. 2b

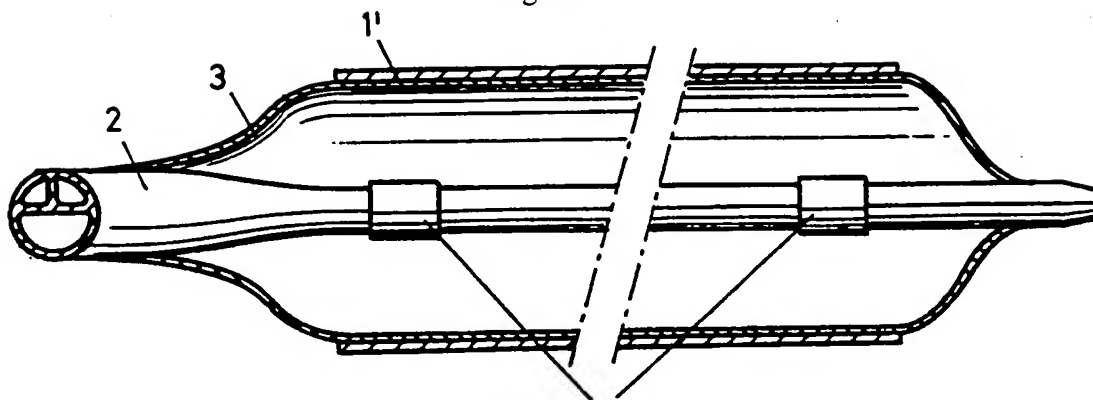
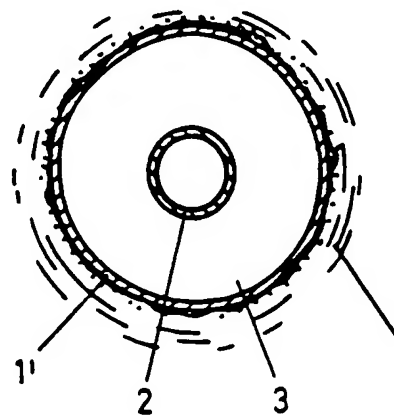
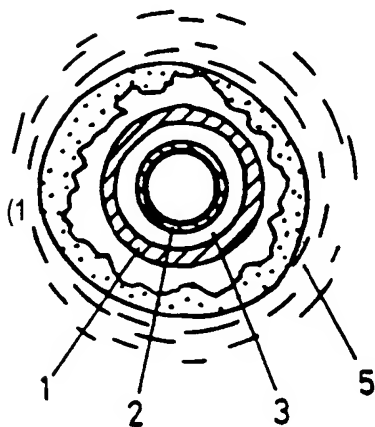


Fig. 3a Fig. 3b



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)